



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-004991-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004991-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción del producto CREMA DENTAL PARA USO DIARIO ELMEX ANTICARIES marca ELMEX, como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud en la que informa que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que el establecimiento declarado demuestra aptitud para la importación y el control de calidad del producto cuya autorización de inscripción se solicita.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico, de acuerdo a lo solicitado por la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., con los siguientes datos

identificatorios característicos: Nombre: CREMA DENTAL PARA USO DIARIO ELMEX ANTICARIES. Marca: ELMEX. Presentación: Tubo conteniendo 14 g y 90 g. Forma farmacéutica: crema dental. Origen: Polonia. Datos del Elaborador: COLGATE- PALMOLIVE MANUFACTURING (Poland), Sp. z o.o., Al. Colgate 1,58-100 Swidnica, Poland. Datos del importador: COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA SA, Calle 5 y 105, Parque Industrial Norte, San Luis, legajo N° 2185 y 081. Período de vida útil: 36 meses. Indicaciones de uso: remineraliza lesiones tempranas en el esmalte dental para proteger los dientes eficazmente contra las caries. Anticaries.

ARTICULO 2°.- Autorízase el anexo de la fórmula porcentual cuali - cuantitativa según IF2018-26582895-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y folletos Anexo IF-2018-26583413-APN-DVPS%ANMAT.

ARTICULO 4°.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos Precedentes, la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

ARTICULO 5°.- La vigencia de la constancia de inscripción será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha impresa en la misma.

ARTICULO 6°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, la Constancia de Inscripción, la fórmula porcentual cuali - cuantitativa y los proyectos de rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-004991-18-6